Santé Canada Health Canada

Votre santé et votre sécurité... notre priorité. *Your health and safety... our priority.*

Décision d'homologation RD2011-06

1,4-diméthylnaphtalène

(also available in English)

Le 24 favrier 2011

Ce document est publié par l'Agence de réglementation de la lutte antiparasitaire de Santé Canada. Pour de plus amples renseignements, veuillez communiquer avec :

Publications
Agence de réglementation de
la lutte antiparasitaire
Santé Canada
2720, promenade Riverside
I.A. 6604-E2
Ottawa (Ontario) K1A 0K9

Internet : pmra.publications@hc-sc.gc.ca
santecanada.gc.ca/arla
Télécopieur : 613-736-3758
Service de renseignements :
1-800-267-6315 ou 613-736-3799
pmra.infoserv@hc-sc.gc.ca

Canada

ISSN : 1925-0916 (imprimée)
1925-0924 (en ligne)

Numéro de catalogue : H113-25/2011-6F (publication imprimée)
H113-25/2011-6F-PDF (version PDF)

© Sa Majesté la Reine du chef du Canada, représentée par le ministre de Santé Canada, 2011

Tous droits réservés. Il est interdit de reproduire ou de transmettre l'information (ou le contenu de la publication ou du produit), sous quelque forme ou par quelque moyen que ce soit, reproduction électronique ou mécanique, photocopie, enregistrement sur support magnétique ou autre, ou de la verser dans un système de recherche documentaire, sans l'autorisation écrite préalable du ministre de Travaux publics et Services gouvernementaux Canada, Ottawa (Ontario) K1A 0S5.

Décision d'homologation concernant le 1,4-diméthylnaphtalène

L'Agence de réglementation de la lutte antiparasitaire (ARLA) de Santé Canada, en vertu de la Loi sur les produits antiparasitaires et de ses règlements, accorde une homologation complète aux produits 1,4SIGHT de qualité technique (1,4SIGHT Technical), 1,4SHP, 1,4SIGHT et 1,4SEED, contenant la matière active de qualité technique 1,4-diméthylnaphtalène, à des fins de vente et d'utilisation à titre d'inhibiteurs de germination de la pomme de terre.

D'après une évaluation des renseignements scientifiques à sa disposition, l'ARLA juge que, dans les conditions d'utilisation approuvées, les produits ont de la valeur et ne posent pas de risque inacceptable pour la santé humaine ni pour l'environnement.

L'homologation de ces produits a d'abord été proposée dans un document de consultation[1], le projet de décision d'homologation PRD2010-26, *1,4-diméthylnaphtalène*. L'ARLA n'a reçu aucun commentaire au sujet de ce projet. Le présent document de décision[2] décrit cette étape du processus de réglementation de l'ARLA concernant le 1,4-diméthylnaphtalène et résume la décision prise par l'ARLA et ses motifs. La présente décision est conforme au projet de décision d'homologation présenté dans le PRD2010-26, *1,4-diméthylnaphtalène*.

Pour obtenir des précisions sur le contenu de la présente décision d'homologation, veuillez consulter le PRD2010-26, *1,4-diméthylnaphtalène*, qui renferme une évaluation détaillée des renseignements présentés à l'appui de cette homologation.

Sur quoi se fonde Santé Canada pour prendre sa décision d'homologation?

L'objectif premier de la *Loi sur les produits antiparasitaires* est de prévenir les risques inacceptables pour les personnes et l'environnement liés à l'utilisation des produits antiparasitaires. L'ARLA considère que les risques sanitaires ou environnementaux sont acceptables[3] s'il existe une certitude raisonnable qu'aucun tort à la santé humaine, aux générations futures ou à l'environnement ne résultera de l'exposition au produit ou de l'utilisation de celui-ci, compte tenu des conditions d'homologation fixées. La Loi exige aussi que les produits aient une valeur[4] lorsqu'ils sont utilisés conformément au mode d'emploi figurant sur leur étiquette. Les conditions d'homologation peuvent comprendre l'ajout, sur l'étiquette du produit, de mesures de précaution particulières visant à réduire davantage les risques.

---

1 « Énoncé de consultation » conformément au paragraphe 28(2) de la *Loi sur les produits antiparasitaires*.

2 « Énoncé de décision » conformément au paragraphe 28(5) de la *Loi sur les produits antiparasitaires*.

3 « Risques acceptables » tels qu'ils sont définis au paragraphe 2(2) de la *Loi sur les produits antiparasitaires*.

4 « Valeur », telle qu'elle est définie au paragraphe 2(1) de la *Loi sur les produits antiparasitaires* : « L'apport réel ou potentiel d'un produit dans la lutte antiparasitaire, compte tenu des conditions d'homologation proposées ou fixées, notamment en fonction : *a*) de son efficacité; *b*) des conséquences de son utilisation sur l'hôte du parasite sur lequel le produit est destiné à être utilisé; et *c*) des conséquences de son utilisation sur l'économie et la société de même que de ses avantages pour la santé, la sécurité et l'environnement. »

Pour prendre sa décision, l'ARLA se fonde sur des politiques et des méthodes d'évaluation des risques rigoureuses et modernes. Les méthodes consistent notamment à examiner les caractéristiques uniques des sous-groupes de population sensibles chez les humains (par exemple, les enfants) et les organismes présents dans l'environnement (par exemple, ceux qui sont les plus sensibles aux contaminants environnementaux). Ces méthodes et ces politiques consistent également à examiner la nature des effets observés et à évaluer les incertitudes liées aux prévisions concernant les effets des pesticides. Pour obtenir de plus amples renseignements sur la façon dont l'ARLA réglemente les pesticides, sur le processus d'évaluation et sur les programmes de réduction des risques, veuillez consulter la section Pesticides et lutte antiparasitaire dans le site Web de Santé Canada à santecanada.gc.ca/arla.

Qu'est-ce que le 1,4-diméthylnaphtalène?

Le 1,4-diméthylnaphtalène est un régulateur de croissance des plantes appartenant au groupe des naphtalènes à substitution par un alkyle. Ce composé est une substance biochimique produite naturellement par la pomme de terre. Sa fonction est d'améliorer la dormance de la pomme de terre, ce qui a pour effet de retarder la germination. Le mode d'action du 1,4-diméthylnaphtalène est inconnu, mais il est sans doute de nature hormonale.

Les produits 1,4SIGHT et 1,4SEED contiennent 988 g/L et 998 g/L de matière active, respectivement. 1,4SHIP contient 63,8 % de 1,4-diméthylnaphtalène (l'équivalent de 96 g de matière active par canette). Les produits 1,4SIGHT et 1,4SEED sont des formulations liquides (de qualité aérosol), tandis que 1,4SHIP se présente en formulation prête à l'emploi à appliquer par aérosol.

Considérations relatives à la santé

Les utilisations approuvées du 1,4-diméthylnaphtalène peuvent-elles nuire à la santé humaine?

Il est peu probable que le 1,4-diméthylnaphtalène nuira à la santé humaine s'il est utilisé conformément au mode d'emploi figurant sur l'étiquette.

Il peut se produire une exposition au 1,4-diméthylnaphtalène au retour dans les endroits traités pendant ou après le traitement. Au moment d'évaluer les risques pour la santé, deux facteurs importants sont pris en considération : la dose n'ayant aucun effet sur la santé et la dose à laquelle les gens sont susceptibles d'être exposés. Les doses utilisées pour évaluer les risques sont déterminées de façon à protéger les sous-populations humaines les plus sensibles (par exemple, les enfants et les mères qui allaitent). Seules les utilisations entraînant une exposition à des doses bien inférieures à celles n'ayant eu aucun effet nocif chez les animaux soumis aux essais en laboratoire sont considérées comme étant acceptables à des fins d'homologation.

Le 1,4-diméthylnaphtalène montre peu de toxicité aiguë à la suite d'une exposition par voie orale ou cutanée, ou par inhalation. Il est légèrement irritant pour les yeux et modérément irritant pour la peau. Ce n'est pas un sensibilisant cutané. Des énoncés de danger décrivant son potentiel

d'irritation doivent figurer sur les étiquettes des produits. Rien dans les articles parus n'indique que le 1,4-diméthylnaphtalène soit cancérogène, neurotoxique, génotoxique ou toxique sur le plan du développement ou de la reproduction.

Résidus dans les aliments et l'eau potable

Les risques liés aux aliments et à l'eau potable ne sont pas préoccupants.

Chez les humains, les risques d'exposition par le régime alimentaire liés aux utilisations proposées des formulations ne sont à l'origine d'aucune préoccupation parce que le 1,4-diméthylnaphtalène est un inhibiteur de la germination de la pomme de terre produit naturellement par celle-ci, qu'il est peu toxique et qu'il se décompose naturellement. En outre, la concentration de résidus sera sans doute diminuée par le lavage, le pelage et la cuisson des pommes de terre.

Ces préparations commerciales sont utilisées dans des endroits confinés et loin de l'eau. On ne prévoit aucun risque d'exposition par l'eau potable.

Risques professionnels liés à la manipulation des produits 1,4SHIP, 1,4SIGHT ou 1,4SEED

Ces risques ne sont pas préoccupants lorsque ces produits sont utilisés conformément au mode d'emploi figurant sur leur étiquette respective, notamment les mesures de protection.

L'exposition des préposés à l'application devrait être minimale puisque le traitement se fait au moyen d'un système automatique et en espace confiné. Les activités lors du retour dans les sites traités correspondent à un scénario d'exposition élevée, l'inhalation et la voie cutanée étant les principales voies d'exposition. Cependant les mesures de précaution, notamment l'exigence du port d'un équipement de protection individuelle et le respect des mises en garde par les préposés à l'application permettent de bien atténuer le degré d'exposition.

Compte tenu du profil d'emploi, il ne devrait se produire aucune exposition occasionnelle puisque personne ne peut pénétrer dans les entrepôts pendant les traitements.

L'ARLA estime que le mode d'emploi et les mesures d'atténuation figurant sur les étiquettes sont suffisants pour assurer la protection des personnes contre tout risque d'exposition professionnelle.

Considérations relatives à l'environnement

Que se passe-t-il lorsque du 1,4-diméthylnaphtalène pénètre dans l'environnement?

Les risques pour l'environnement ne sont pas préoccupants du fait qu'il existe peu d'exposition environnementale.

Le 1,4-diméthylnaphtalène est une substance chimique produite naturellement par la pomme de terre. Il est très volatil et peu soluble dans l'eau. Il devrait se décomposer rapidement dans

l'environnement par réaction photochimique (avec des radicaux hydroxyle) ou sous l'action microbienne. L'exposition environnementale liée à l'utilisation de ce produit dans des locaux fermés devrait être limitée.

Par la voie orale, le 1,4-diméthylnaphtalène n'exerce pas de toxicité aiguë sur les oiseaux. Les renseignements à la disposition de l'ARLA indiquent qu'il n'existe pas de préoccupation quant aux risques d'exposition par inhalation pour les oiseaux à l'état sauvage nichant ou se perchant à proximité des entrepôts. Le 1,4-diméthylnaphtalène est toxique pour les organismes aquatiques. Cependant, compte tenu du profil d'emploi, il devrait se produire peu ou pas d'exposition des habitats aquatiques.

Considérations relatives à la valeur

Quelle est la valeur des produits 1,4SHIP, 1,4SIGHT et 1,4SEED?

Le 1,4-diméthylnaphtalène est une substance biochimique produite naturellement par la pomme de terre. Il est appliqué aux pommes de terre entreposées. Sa fonction est d'améliorer la dormance de la pomme de terre, ce qui a pour effet de retarder la germination, d'abaisser la respiration et de conserver leur fermeté aux tubercules.

Il est possible d'inhiber la germination au moyen d'une ou de plusieurs applications de 1,4-diméthylnaphtalène. Il s'agit d'un composé volatil, facilement dissipé, qui oblige parfois à procéder à une nouvelle application. Ses effets sont réversibles. Par conséquent, ce produit peut s'employer sur les pommes de terre de semence.

Mesures de réduction des risques

Les étiquettes apposées sur les produits antiparasitaires homologués précisent leur mode d'emploi respectif. On y trouve notamment des mesures de réduction des risques visant à protéger la santé humaine et l'environnement. Les utilisateurs sont tenus par la loi de s'y conformer.

Les principales mesures à inscrire sur les étiquettes de 1,4SHIP, de 1,4SIGHT et de 1,4SEED pour réduire les risques relevés dans le cadre de la présente évaluation sont décrites ci-dessous.

Principales mesures de réduction des risques

Santé humaine

Des mots avertisseurs et des mises en garde sont requis pour contrer le danger d'une légère irritation cutanée. Des énoncés de danger et des mises en garde sont également requis pour contrer les dangers d'irritation respiratoire et oculaire.

Les travailleurs doivent porter un pantalon long, un vêtement à manches longues, des chaussures et des chaussettes, des lunettes de protection ainsi que des gants résistant aux produits chimiques lors de l'application du produit, du nettoyage et de l'entretien des équipements. Les aires

d'entreposage doivent être ventilées pendant 30 minutes au minimum ou être complètement ventilées avant de permettre aux travailleurs d'y reprendre leurs activités normales. S'ils doivent y retourner avant que la ventilation soit terminée, ils doivent porter une combinaison par-dessus un pantalon long et un vêtement à manches longues, des chaussettes et des chaussures, des lunettes étanches, des gants résistant aux produits chimiques et un appareil de protection respiratoire.

Environnement

Un énoncé sur le danger est exigé pour tenir compte de la toxicité du 1,4-diméthylnaphtalène pour les organismes aquatiques.

Valeur

Une mise en garde est requise concernant une possible diminution du rendement et une perte possible de grosseur des tubercules lorsque les pommes de terre de semence sont traitées avec ces produits. Une autre mise en garde est également requise concernant le risque que les pommes de terre traitées acquièrent un goût désagréable, problème qui peut être atténué par la surveillance de la concentration de résidus pour faire en sorte qu'elle ne dépasse pas une partie par million au moment de la commercialisation.

Autres renseignements

Les données d'essais pertinentes sur lesquelles s'appuie la décision (telles que citées dans le présent document et dans le projet de décision d'homologation PRD2010-26, *1,4-diméthylnaphthalène*) sont mises à la disposition du public, sur demande, dans la salle de lecture de l'ARLA (située à Ottawa). Pour de plus amples renseignements, veuillez communiquer avec le Service de renseignements sur la lutte antiparasitaire par téléphone (1-800-267-6315) ou par courrier électronique (pmra.infoserv@hc-sc.gc.ca).

Toute personne peut déposer un avis d'opposition[5] à l'égard de la présente décision d'homologation dans les 60 jours suivant la date de sa publication. Pour obtenir de plus amples renseignements sur la manière de procéder (l'opposition doit s'appuyer sur des motifs scientifiques), consulter la section Pesticides et lutte antiparasitaire dans le site Web de Santé Canada (Demander l'examen d'une décision, www.hc-sc.gc.ca/cps-spc/pest/part/protect-proteger/publi-regist/index-fra.php#rrd) ou communiquer avec le Service de renseignements sur la lutte antiparasitaire.

5 Conformément au paragraphe 35(1) de la *Loi sur les produits antiparasitaires*.

Références

A. Liste d'études et de renseignements soumis par le titulaire

1.0 Chimie

Numéro de document de l'ARLA : 1978278
Référence : 2010, Determination of storage stability and corrosion characteristics of 1,4-dimethylnaphthalene (1,4-DMN), Data Numbering Code: 3.5.10 Confidential Business Information